ARCEOLE

CE 0459

Set d'injection de gaz ophtalmique

Set for infusion of ophthalmic gas

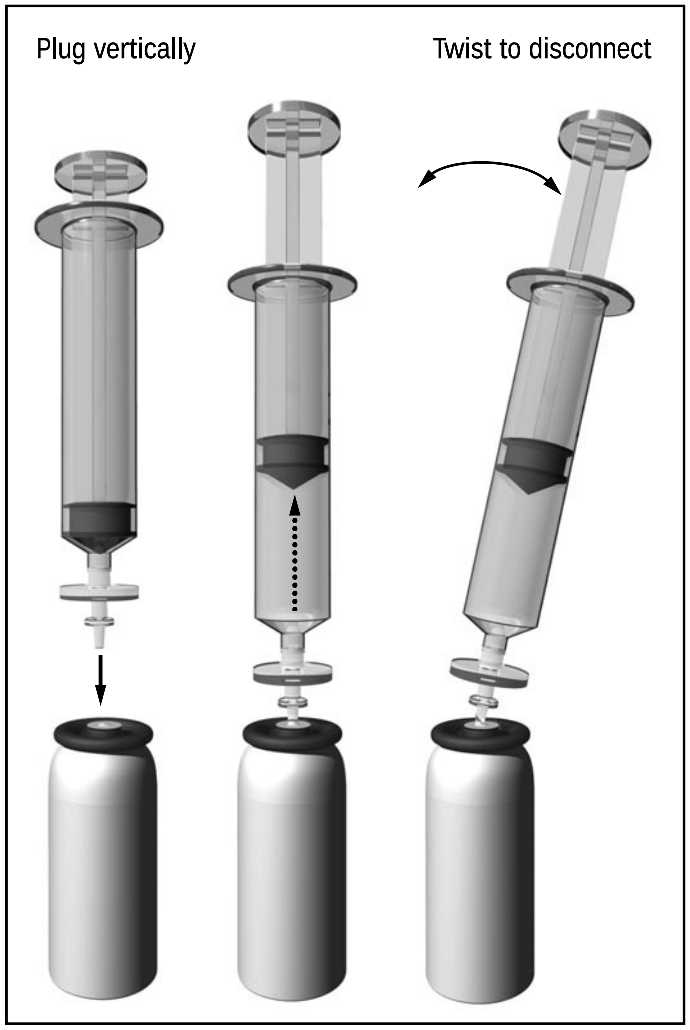
Juego de inyección de gas oftálmico

Set d'iniezione di gas oftalmico

Set zur Injektion ophtalmologisches Gases

ARCAD OPHTA®

ARCADOPHTA, 293 route de Seysses
31100 Toulouse - France
Tél. : 33(0)5 61 40 48 32 • Fax : 33(0)5 61 40 84 66
E-mail : info@arcadophta.com



NOTICE D'EMPLOI

ARCEOLE • INDICATIONS : Produit de tamponnement interne de la rétine.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL :

ARCEOLE est composé d'un réservoir unidose stérile contenant 30 ml de gaz non stérile pour usage ophtalmique et d'une seringue 50 ml stérile en plastique graduée en ml sur laquelle est monté un filtre stérilisant 0,22 µm et un accessoire permettant la connexion avec le réservoir. Une aiguille 30G est fournie pour l'injection intraoculaire. Un bracelet patient permet d'identifier le porteur de gaz et un jeu de 5 étiquettes patient permet la traçabilité sur les dossiers opératoires. Les différents accessoires d'ARCEOLE ont été validés pour l'utilisation décrite ci-dessous. Il est fortement déconseillé de les substituer par d'autres.

COMPOSITION :

ARCEOLE est un réservoir unidose de l'un des trois gaz suivants : SF6 (hexafluorure de soufre), C2F6 (Hexafluorohexane), C3F8 (Octafluoropropane).

• Chaque réservoir unidose d'ARCEOLE contient un gaz pur non stérile dans un emballage stérile.

• Nb : Les gaz contenus dans ARCEOLE sont des composés non toxiques inertes et ininflammables, incolores et inodores. Une fois implantés, ils ne sont pas métabolisés et sont graduellement éliminés par voie sanguine puis respiratoire

• Taux d'expansion et de réabsorption basés sur les données de la littérature :

Gaz	Taux d'expansion	Délai d'expansion en jours	Durée moyenne de tamponnement en jours	Concentrations non expansives en %
SF6	1.9-2	2	10-15	20
C2F6	3.3	3	30-35	16-17
C3F8	4	3	55-65	12

PRECAUTIONS ET MISE EN GARDE :

• Bien que non toxiques ces gaz sont des compétiteurs de l'oxygène lorsqu'ils sont inhalés. Eviter donc toute inhalation intentionnelle des gaz.

• **L'anesthésie par inhalation de protoxyde d'azote doit impérativement être arrêtée 15 minutes avant l'injection du gaz dans l'œil.**

• Les gaz pour chirurgie vitréo-rétinienne sont réservés à l'usage exclusif des ophtalmologistes formés à l'utilisation de cette technique.

• ARCEOLE est un dispositif médical conçu pour injecter un gaz ophtalmique melangé à l'air. Dans le cas d'une injection de gaz pur, sous la responsabilite du praticien, la bibliographie[1] recommande de ne pas depasser les valeurs suivantes :

SF6	C2F6	C3F8
1.5 ml	1 ml	0.8 ml

• Il convient d'éviter d'injecter le gaz pur en cas d'angle irido-cornéen trop étroit, une goniscopie préopératoire est recommandée

[1] *JACOBS PM,TWOMEY JM, LEAVER PK. Behaviour of intraocular gases,Eye 1988,2,660-3*

• Apres implantation, un traitement prophylactique anti-hypertenseur sera instauré et la surveillance de la PIO réalisée quotidiennement.

• Une surveillance de l'artère centrale de la rétine pendant et après l'injection est nécessaire,

• Une surveillance particulière sera portée vers les patients atteints de glaucome ou d'hypertension intra oculaire (HTIO), les personnes âgées et les diabétiques.

• De manière générale, le praticien vérifiera au préalable la capacité du patient à maintenir sa tête dans la position requise par le traitement.

COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES :

Les complications décrites dans la littérature sont liés aux risques de la chirurgie vitréo-rétinienne et plus particulièrement :

- Passage du gaz sous la rétine ; hémorragie, hématome, décollement choroïdien ; passage du gaz en sous conjonctival.
- Lors de l'injection, blessure cristallinienne ou rétinienne par l'aiguille.
- Risque de fragmentation du gaz ou de sa capture entre pars plana et cristallin.

• Les effets secondaires possibles : hypertonie ; déchirure rétinienne, cataracte inflammation, endophtalmie, kératopathie doivent être pris en compte par le praticien et mis en regard des bénéfices attendus

TOUT PATIENT IMPLANTE AVEC UNE BULLE DE GAZ DOIT IMPERATIVEMENT EVITER LES VARIATIONS DE PRESSION (Monter en altitude, voyager en avion, faire de la plongée avec ou sans caisson isobare, traitement par caisson hyperbare)

TOUT PATIENT AYANT UNE BULLE DE GAZ DOIT IMPERATIVEMENT EVITER UNE ANESTHESIE SOUS PROTOXYDE D'AZOTE

Afin de rappeler ces précautions le patient est invité à porter le bracelet proposé dans le kit.

MODE D'EMPLOI :

ATTENTION le gaz n'étant pas stérile il doit être stérilisé en passant au travers du filtre stérilisant fourni. Le mélange doit être réalisé extemporanément.

• Positionner la seringue munie de son filtre et du connecteur au dessus l'opercule de la valve et enfoncer l'extrémité du connecteur au travers de l'opercule et dans la valve avec vigueur.

• Le gaz est libéré à l'intérieur de la seringue et repousse le piston, il est stérilise en passant a travers le filtre 0,22µm.

• Déconnecter du réservoir la seringue munie du filtre et de l'adaptateur, en tenant le réservoir et en effectuant un mouvement de balayage avec la seringue de droite à gauche, ne pas tirer pour les séparer.(le filtre et le connecteur doivent rester connectés à la seringue)

• Ramener le piston à la quantité de gaz pur souhaité en s'aidant des graduations de la seringue.

Le tableau ci-dessous est donné à titre indicatif pour évaluer les concentrations :

Gaz	Concentrations non expansives en %	Volume de gaz pur pour une seringue remplie à 50 ml	Volume d'air
SF6	20	10 ml	40 ml
C2F6	16	8 ml	42 ml
C3F8	12	6 ml	44 ml

• Aspirer de l'air dans la seringue pour obtenir le mélange dans les proportions désirées. L'air aspiré est stérilisé en passant a travers le filtre de la seringue.

• Retirer le filtre de la seringue

• Monter rapidement l'aiguille d'injection stérile 30G en conservant son capuchon, le mélange est prêt pour une injection intraoculaire.

CONDITIONS DE STOCKAGE :

Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C/112°F.

Stocker le produit dans un endroit correctement ventilé et à l'abri de l'humidité.

Ne pas utiliser si l'emballage garantissant la stérilité n'est pas intact

Ne pas utiliser après la date de péremption

Produit à usage unique

Ne pas restériliser

MODE DE STÉRILISATION :

NOTA : le gaz composant ARCEOLE n'est pas fourni stérile ; seul son emballage et les accessoires sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Fabriqué par ARCADOPHTA

INSTRUCTIONS FOR USE

ARCEOLE • INDICATIONS : Endotamponade of the retina.

DESCRIPTION:

ARCEOLE is composed of a sterile unidose cylinder of 30ml non sterile gas for ophthalmic surgery and a sterile plastic graduated 50ml syringe mounted with a sterilizing 0.22µm filter and a device to connect it onto the cylinder. A 30G needle is supplied for the intraocular injection. A patient wrist band allows the identification of intraocular gas wearer. A set of 5 patient labels is provided to allow traceability.

The different accessories provided with ARCEOLE have been validated for the herunder detailed use, it is not advisable to substitute them by others.

COMPOSITION :

ARCEOLE is a sterile unidose cylinder of one of the following gases : SF6 (Sulfur hexafluoride), C2F6 (Hexafluorohexane), C3F8 (Octafluoropropane).

• Each sterile unidose cylinder contains a pure non sterile gas in a sterile packaging.

• Nb : The gases included in ARCEOLE are non toxic, inert, non flammable, colorless and odorless compounds. Once implanted, they are not metabolized and gradually eliminated through bloodstream and the respiratory tract.

• Expansion and reabsorption rates based on bibliography data :

Gas	Expansion rate	Time allowed for expansion in days	Average tamponade duration in days	Non expansive concentration in %
SF6	1.9-2	2	10-15	20
C2F6	3.3	3	30-35	16-17
C3F8	4	3	55-65	12

PRECAUTIONS AND WARNINGS:

• Although non toxic those gases are competing with oxygen when inhaled. Avoid intentional inhalation.

• **It is imperative to stop the anaesthesia with nitrogen protoxide inhalation at least 15 mn before starting the gas injection into the patient eye.**

• The gases for vitreo retinal surgery are exclusively intended to be used by ophthalmologists trained to this technique.

• ARCEOLE is a medical device designed to inject an opthalmic gas mixed with air,

In case of injection of pure gas under the physician responsibility,

The bibliography[1] recommends not to exceed the following quantitiy:

SF6	C2F6	C3F8
1.5 ml	1 ml	0.8 ml

• Avoid injection of pure gas in case of narrow irido-corneal angle, a pre-operative gonioscopy is recommanded

[1] *JACOBS PM,TWOMEY JM, LEAVER PK. Behaviour of intraocular gases,Eye 1988,2,660-3*

• After implantation, a treatment against ocular hypertension should be established and IOP daily monitored.

•Before and after injection of gas, monitoring of the retina central artery is required

•Perform regular follow up of glaucoma patients or patients with IOP, the elderly patients and those with diabetes.

•As a rule, it is necessary to check the ability of the patient to hold his head in the required position during the treatment.

COMPLICATIONS AND SIDE EFFECTS:

The complications described in the litterature are those linked to vitreo-retinal surgery and particularly:

- sub-retinal passage, haemorrage, haematoma, choroïd tear, sub-conjonctival passage.
- Crystalline lens or retina touch with the needle during the injection.
- Risk of separation or capture of the gas bubble between the crystalline lens and the pars plana.

• Potential side effects are: hypertony, retinal tear, cataract, inflammation, endophtalmy, keratopathy and must be considered by the surgeon with regards to the expected benefits.

A PATIENT IMPLANTED WITH INTRAOCULAR GAS MUST ABSOLUTELY AVOID PRESSURE VARIATION (elevation, travel by plane, diving with or without isobar caisson, hyperbar caisson treatment)

A PATIENT IMPLANTED WITH INTRAOCULAR GAS MUST ABSOLUTELY AVOID NITROGEN PROTOXIDE ANAESTHESIA

In order to remind those side effects and warnings the patient is encouraged to wear the wrist band included in the package.

INSTUCTIONS FOR USE:

WARNING the gas is not sterile and must be sterilized by passing through the sterilizing filter supplied with the product. Preparation must be performed extemporaneously.

• Position the syringe equipped with the filter and connector onto the protective seal of the valve and push vigorously the tip of the connector through the seal inside the valve.

• The gas is released inside the syringe and pushes back the plunger, it is sterilized by passing through the 0,22µm filter.

• Disconnect the syringe-filter part from the connector holding the cylinder and swinging the syringe with a right-left movement. (The filter and connector must stay connected to the syringe). Do not pull to disconnect.

• Adjust the plunger to the wished volume of pure gas, using the syringe graduation.

The table below provides help to evaluate the gas concentration:

Gas	Non expansive concentration in %	Volume of pure gas to fill a 50 ml syringe	Volume of air
SF6	20	10 ml	40 ml
C2F6	16	8 ml	42 ml
C3F8	12	6 ml	44 ml

• Take air in the syringe to obtain the desired proportion mix. The air is sterilized by passing through the syringe filter,

• Remove the filter from the syringe,

• Immediately mount a sterile injection canula with its protective cap, the mix is ready for intraocular injection.

STORAGE CONDITIONS:

Avoid high temperatures above 50°C/112°F

Store in dry, aerated area.

Do not use if the sterile pouch has been compromised.

Do not use after expiration date.

Single use

Do not re-sterilize

STERILIZATION:

NOTE: The gas contained in ARCEOLE is not sterile, only the cylinder and accessories are sterilized with ethylene oxide.

Manufactured by ARCADOPHTA

2 00 A 2 N 01-00

INSTRUCCIONES DE USO

ARCEOLE • INDICACIONES: Endotamponador de retina.

DESCRIPCIÓN:

ARCEOLE esta compuesto de un cilindro estéril unidosis de 30 ml de gas no estéril para cirugía oftalmica y una jeringa graduada de plástico estéril de 50 ml montada con un filtro esterilizado de 0,22 micras y un sistema para conectarlo en el contenedor.

Contiene una aguja 30G para la inyección intraocular. Se incluye, además un juego de 5 etiquetas para permitir trazabilidad. El brazalete facilita la identificación al portador del gas intraocular.

Los diferentes accesorios suministrados con ARCEOLE, han sido fabricados para el uso detallado a continuación, no es aconsejable sustituirlos por otros

COMPOSICIÓN:

ARCEOLE es un cilindro unidosis de uno de los siguientes gases:

SF6 (Hexafluoruro de azufre), C2F6 (hexafluorohexano), C3F8 (Octofluoropropano).

• Cada cilindro unidosis estéril contiene un gas puro no estéril en un paquete estéril.

• Nb: Los gases incluidos en ARCEOLE no son tóxicos, inertes, inflamables, sin color y componentes sin olor. Una vez que se implantan, no se metabolizan y se eliminan gradualmente a través de la sangre y las vías respiratorias.

Expansión y cuotas de reabsorción basado en datos bibliográficos:

Gas	Cuota Expansión	Tiempo permitido para expansión en días	Media de duración tamponamiento en días	Concentración no expansiva en %
SF6	1.9-2	2	10-15	20
C2F6	3.3	3	30-35	16-17
C3F8	4	3	55-65	12

PRECAUCIONES Y AVISOS:

• Aunque no son tóxicos esos gases compiten con oxigeno cuando se inhalan. Evitar inhalación intencionada.

• Es imprescindible interrumpir la anestesia con inhalación de protoxido de nitrógeno al menos 15 min. antes de empezar la inyección de gas en el ojo del paciente.

• Los gases para cirugía vítreo retinal deben ser utilizados exclusivamente por cirujanos con entrenamiento para esta técnica

• ARCEOLE es un sistema diseñado para inyectar una mezcla de gas y aire en cirugia oftalmica.

En caso de inyectar gas puro bajo responsabilidad médica, la bibliografía[1] se recomienda no exceder la siguiente cantidad:

SF6	C2F6	C3F8
1.5 ml	1 ml	0.8 ml

• Evitar la inyección de gas puro en caso de ángulo irrido-corneal estrecho, se recomienda gonioscopia preoperatoria

(1) JACOBS PM,TWOMWY JM.LEAVER PK.Comportamiento de gases intraoculares, Ojo 1988, 2,660-3

• Después de la implantación, debe establecerse un tratamiento contra la hipertensión ocular y PIO controlada diariamente.

• Antes y después de la inyección de gas, se requiere un control de la retina central de la arteria.

• Realizar investigación de pacientes de glaucoma o pacientes con PIO, edad avanzada y diabéticos

• Como norma, es necesario comprobar la habilidad del paciente para mantener su cabeza en la posición requerida durante el tratamiento.

COMPLICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS:

• Las complicaciones descritas y aquellas unidas a cirugía vitreo-retinal y particularmente:

- deslizamiento a espacio subretinal, hemorragia, hematoma, desgarro retinianocoroide, deslizamiento subconjuntival.
- Tocar con la aguja las lentes cristalinas o retina durante la inyección.
- Riesgo de separación o captura de la burbuja de gas entre las lentes cristalinas y la pars plana

• Efectos secundarios potenciales son: hipertonia, desgarro retinal, catarata, inflamación, endoftalmitis, keratopatia y debe ser considerada por el cirujano con respecto a los beneficios esperados

UN PACIENTE QUE SE LE IMPLANTE GAS INTRAOCULAR DEBE EVITAR ABSOLUTAMENTE VARIACIONES DE PRESION (elevaciones, viajar en avión, sumergirse con o sin bombona de oxigeno, tratamiente hiperbárico)

UN PACIENTE QUE SE LE IMPLANTE GAS INTRAOCULAR DEBE EVITAR ABSOLUTAMENTE ANESTESIA PROTOXIDO DE NITROGENO.

Con el fin de recordar los efectos secundarios y avisos se aconseja al paciente que lleve puesto el brazalete que se incluye en la caja.

INSTRUCCIONES DE USO:

AVISO el gas no es estéril y debe ser esterilizado pasando a través del filtro esterilizador suministrado con el producto. La preparación debe realizarse al comienzo de la intervención.

• Poner el equipo de la jeringa con el filtro y conectar en la válvula, empujar vigorosamente la punta del conector através de la junta dentro de la válvula.

• El gas se libera dentro de la jeringa y empuja hacia atrás el embolo, se esteriliza pasando a través filtro 0,22 µm.

• Desconectar la parte del filtro-jeringa del conector cogiendo el cilindro y girando la jeringa con un movimiento izquierda- derecha. (El filtro debe quedar conectado a la jeringa) No tirar para desconectar.

• Ajustar el embolo al volumen de gas puro deseado, utilizando la graduación de la jeringa.

El cuadro siguiente proporciona ayuda para evaluar la concentración de gas:

Gas	Concentración no expansiva en %	Volumen de gas puro para rellenar una jeringa de 50ml	Volumen de aire
SF6	20	10 ml	40 ml
C2F6	16	8 ml	42 ml
C3F8	12	6 ml	44 ml

• Tomar aire en la jeringa para obtener la mezcla proporcional deseada. El aire se esteriliza pasando a través del filtro de la jeringa.

• Quitar el filtro de la jeringa

• Inmediatamente montar la cánula de inyección estéril con su tapa protectora, la mezcla esta preparada para la inyección intraocular.

CONDICIONES DE ALMACENAJE:

Evitar temperatura alta por encima de 50º C/112º F

Guardar en sitio seco, zona ventilada

No utilizar si la bolsa estéril ha sido dañada

No utilizar después de su caducidad

Un solo uso

No re-esterilizar

ESTERILIZACIÓN:

NOTA: El gas contenido en ARCEOLE no esta esterilizado, solo el cilindro y accesorios están esterilizados con oxido de etileno.

Fabricado por ARCADOPHTA

ISTRUZIONI PER L'USO

ARCEOLE • INDICAZIONI: Endotamponamento temporaneo della retina.

DESCRIZIONE:

Arceole è composto da un contenitore cilindrico monodose sterile da 30 ml, gas per chirurgia oftalmica non sterile e da una siringa sterile graduata in plastica da 50 ml montata con un filtro sterilizzante 0.22 um e da un dispositivo per collegarla nel contenitore. Viene fornito un ago 30G per iniezioni intraoculari. Una fascia da polso permette l'identificazione del paziente al quale è stato iniettato il gas. Un set di 5 etichette per il paziente viene fornito per garantire la rintracciabilità.

Gli accessori forniti con ARCEOLE sono stati collaudati per l'utilizzo qui specificato, è sconsigliato sostituirli con altri.

COMPOSIZIONE:

Arceole è un contenitore cilindrico monodose sterile di uno dei seguenti gas: SF6 (esafluoruro di zolfo), C2F6 (perfluoroettano), C3F8 (perfluoropropano)

Ogni contenitore monodose sterile contiene gas puro non sterile in un contenitore sterile.

N.B: I gas contenuti in ARCEOLE sono composti inerti, non tossici, non infiammabili, incolore ed insapore. Una volta impiantati non vengono metabolizzati e vengono eliminati gradualmente attraverso il flusso del sangue e l'apparato respiratorio.

Dati di espansione e riassorbimento basati sulla bibliografia:

Gas	Espansione	Tempo permesso per espansione in giorni	Durata media tamponamento in giorni	Concentrazione non espansiva in %
SF6	1.9-2	2	10-15	20
C2F6	3.3	3	30-35	16-17
C3F8	4	3	55-65	12

PRECAUZIONI E AVVERTENZE:

• Benché non siano tossici questi gas si combinano con l'ossigeno una volta inalati. Non inalare intenzionalmente.

• E' imperativo fermare l'anestesia con protossido di azoto almeno 15 minuti prima di iniziare l'iniezione del gas nell'occhio del paziente.

• I gas per chirurgia vitreo retinica sono destinati all'utilizzo da parte di medici specializzati in tale tecnica.

• ARCEOLE è un dispositivo medico destinato per l'iniezione di gas oftalmico miscelato con aria.

L'iniezione di gas puro è sotto la responsabilità del chirurgo.

La bibliografia[1] raccomanda di non eccedere le seguenti quantita:

SF6	C2F6	C3F8
1.5 ml	1 ml	0.8 ml

• Evitare iniezioni di gas puro in caso di angolo iridio-corneale stretto; è consigliata una gonioscopia preoperatoria

[1]JACOBS PM, TWOMEY JM, LEAVER PK. Comportamento dei gas intraoculati. Eye 1988,2,660-3

• Dopo l'impianto, dovrebbe essere intrapreso un trattamento contro l'ipertensione oculare e la IOP dovrebbe essere monitorata giornalmente.

• Prima e dopo l'iniezione di gas, è richiesto un monitoraggio dell'arteria centrale della retina

• Eseguire un regolare follow up per i pazienti con glaucoma, pazienti con IOP, pazienti anziani e pazienti diabetici.

• Di norma, è necessario verificare se il paziente è in grado di mantenere la testa nella posizione richiesta durante il trattamento.

COMPLICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI:

Le complicazioni descritte nel materiale di letteratura sono quelle collegate alla chirurgia vitro retinica e in particolare: chirurgia del passaggio sub-retinico, emorragie, ematoma, coroide, passaggio sub-congiuntivale.

Durante l'iniezione tocco da parte dell'ago della lente del cristallino o della retina.

Rischio di separazione o cattura di bolle di gas tra la lente del cristallino e il pars plana.

Potenziali effetti collaterali sono: ipertonia, lacrime retinali, cataratta, infiammazioni, endoftalmia, cheratoparia. Questi effetti devono essere considerati dal chirurgo in relazione ai benefici desiderati.

IL PAZIENTE AL QUALE E' STATO IMPIANTATO IL GAS INTRAOCULARE DEVE ASSOLUTAMENTE EVITARE VARIAZIONI DI PRESSIONE (altezza, viaggi in aereo, immersioni subacquee con o senza bombole, trattamento in camera iperbarica)

IL PAZIENTE AL QUALE E' STATO IMPIANTATO IL GAS INTRAOCULARE DEVE ASSOLUTAMENTE EVITARE ANESTESIE CON PROTOSSIDO DI AZOTO.

Il paziente è invitato ad indossare la fascia inclusa nella confezione per ricordare bene effetti collaterali e avvertenze.

ISTRUZIONI PER L'USO:

AVVERTENZA: il gas non è sterile e deve essere sterilizzato con il passaggio attraverso il filtro sterilizzante fornito con il prodotto. La preparazione deve essere fatta al momento.

Posizionare la siringa equipaggiata con il filtro e il connettore nella valvola spingere vigorosamente la punta del connettore attraverso il sigillo dentro la valvola.

Il gas è liberato nella siringa e spinge indietro lo stantuffo, esso viene sterilizzato nel passaggio attraverso il filtro da 0.22um.

Scollegare la siringa dalla parte del filtro dal connettore tenendo il contenitore cilindrico e ruotando la siringa con un movimento destra-sinistra. (Il filtro deve rimanere collegato alla siringa). Non tirare per scollegarlo.

Sistemare lo stantuffo secondo il volume di gas puro desiderato, usando la graduazione della siringa.

La tavola sotto indicata fornisce una supporto per valutare la concentrazione del gas:

Gas	Concentrazione non espansiva in %	Volume di gas puro per riempire una siringa da 50 ml	Volume di aria
SF6	20	10 ml	40 ml
C2F6	16	8 ml	42 ml
C3F8	12	6 ml	44 ml

Prendere aria nella siringa per ottenere il mix desiderato. L'aria viene sterilizzata passando attraverso il filtro della siringa.

Rimuovere il filtro dalla siringa.

Montare immediatamente cannula sterile per iniezione da 30G con il suo coperchio protettivo, il mix è pronto per l'iniezione intraoculare.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO: Evitare alte temperature oltre 50°C / 112° F

Conservare in un luogo asciutto e areato

Non utilizzare se la sacca sterile è danneggiata

Non utilizzare dopo la data di scadenza

Monouso

Non risterilizzare

STERILIZZAZIONE:

NOTA: Il gas contenuto in ARCEOLE non è sterile, solo il contenitore cilindrico e gli accessori sono sterilizzati con ossido di etilene.

Prodotto da ARCADOPHTA

GEBRAUCHSANWEISUNG

ARCEOLE • ANWENDUNGSGEBIETE: Produkt zur intraokulären Tamponade in der Netzhaut.

BESCHREIBUNG DER MEDIZINISCHEN EINRICHTUNG:

ARCEOLE besteht aus einem sterilen Einmalbehälter mit 30 ml unsterilem Gas zur ophtalmologischen Behandlung und aus einer 50 ml sterilen in ml skaleneingeteilten Spritze mit einem 0.22 µm Sterilfilter und einem für die Verbindung mit dem Behälter geeigneten Zubehörteil. Eine 30G Spritze zur intraokulären Injektion ist zugefügt.

Ein Armband erlaubt die Identifizierung des Patienten bei dem eine intraokuläre Injektion vorgenommen wurde. Ein zugefügte Set von 5 Patientetiketten erlaubt die Trazabilität. Die mit ARCEOLE verschiedenen zugefügten Zubehörteile sind für die herunter präzisierten Anwendungsgebiete zugestimmt. Es ist streng abgeraten sie mit anderen zu ersetzen.

ZUSAMMENSETZUNG:

Der ARCEOLE Einmalbehälter enthält eines der folgenden drei Gasen: SF6 (Schwefelhexafluorid), C2F6 (Hexafluoraetan), C3F8 (Octafluorpropan).

• Jeder ARCEOLE Einmalbehälter enthält ein reines unsteriles Gas und wird in einer sterilen Umverpackung geliefert.

• Nb: die im ARCEOLE Einmalbehälter enthaltenen Gase sind nicht toxisch, chemisch inert, nicht entflammbar, farblos und geruchlos. Einmal injiziert, werden sie nicht metabolisiert und werden durch Blut- und dann Atemwege stufenweise resorbiert.

Auf vorliegende Eingaben der Literatur beruhende Expansions- und Wiederabsorptionsraten:

Gastyp	Expansionsrate	Dauer bis zur vollständigen Expansion (Tage)	Durchschnittliche Dauer der Tamponade (Tage)	Nicht expansive Konzentrationen (%)
SF6	1.9-2	2	10-15	20
C2F6	3.3	3	30-35	16-17
C3F8	4	3	55-65	12

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEIS:

• Obwohl diese Gase keine toxiche Eigenschaft besitzen, sind sie Mitbewerber des Sauerstoffes, falls sie eingeatmet werden. Daher ist jede absichtliche Inhalation der Gase zu vermeiden.

• Bei einer Anästhesie mit Lachgas ist die Inhalation unbedingt 15 Minuten vor der intraokulären Injektion des Gases abzubrechen.

• Die Anwendung der Gase für die vitroretinale Chirurgie wird auschliesslich den Ophtalmologen, die mit diser Technik vertraut sind, vorgesehen.

• Die ARCEOLE medizinische Einrichtung eignet sich zum Injizieren eines mit Luft gemischten ophtalmologischen Gases.

Falls das Gas auf Verantwortung des Arztes pur injiziert wird, ist dem Literatur gemäß[1] empfohlen, das untenstehende Höchstmaß einzuhalten:

SF6	C2F6	C3F8
1.5 ml	1 ml	0.8 ml

• Beim Verschluß des vorderen Kammerwinkels ist die Injektion des reinen Gases zu vermeiden. Präoperativ wird eine Gonioskopie empfohlen

[1]JACOBS PM,TWOMEY JM, LEAVER PK. Behaviour of intraocular gases,Eye 1988,2,660-3

• Nach der Implantation wird eine prophylaktische augeninnendrucksenkende Behandlung eingesetzt. Die intraokuläre Prophylaxie (IOP) wird täglich überwacht.

• Vor und nach der Injektion ist die zentrale Netzhautarterie notgedrungen zu überwachen.

• Ältere Patienten, Diabetiker, Glaukompatienten, sowie Patienten, die unter gesteigerten Augeninnendruck (IOHT) leiden, sind besonders zu überwachen.

• Im allgemeinen prüft der Augenarzt die Fähigkeit des Patienten die während der Behandlung geeignete Kopfstellung zu behalten.

KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN:

• Die in der Literatur beschriebenen Komplikationen sind mit den Risiken der vitroretinalen Chirurgie verbunden und im einzelnen :

• Ausbreitung des Gases unter die Netzhaut; Hämorrhagie, Hämatom, Choroidablösung; Ausbreitung des Gases unter die Bindehaut.

• Bei der Injektion, Verletzung der Linse oder der Netzhaut durch die Injektionskanüle.

• Fragmentation des Gases oder Einschluß des Gases zwischen der Pars plana und der Linse.

• Die möglichen Nebenwirkungen wie zum Beispiel, Hypertonie, Netzhautriß, Katarakt, Entzündung, Endophthalmitis, Keratopathie sind vom Augenfacharzt abzuwägen und den erzielten Gewinnen gegenüberzustellen.

DRUCKVERÄNDERUNGEN (auf Höhe aufsteigen, mit dem Flugzeug fliegen, mit oder ohne Caisson tauchen, Behandlung in der Berdruckkammer) SIND BEI PATIENTEN, BEI DENEN EINE GASTAMPONADE VORGENOMMEN WURDE, UNBEDINGT ZU VERMEIDEN.

EINE ANÄSTHESIE MIT LACHGAS (N2 O) IST BEI PATIENTEN, BEI DENEN EINE GASTAMPONADE VORGENOMMEN WURDE, ZU VERMEIDEN.

Um diese Nebenwirkingen zu vermeiden, wird dem Patienten nachdrücklich geraten, das mitgelieferte Armband zu tragen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

VORSICHT: das enthaltene Gas ist unsteril und muss erst mit dem mitgelieferten Sterilfilter sterilisiert werden. Das Gemisch soll sofort angefertigt und verabreicht werden.

• die Spritze mit dem Sterilfilter und dem Verbindungsansatz über die Klappe aufsetzen. Das Endstück des Verbindungsansatzes kräftig durch Dichtung in die Klappe eindrücken.

• Das Gas breitet sich im Innenraum der Spritze aus und schiebt den Kolben zurück. Die Sterilisation geschieht bei Ausbreitung des Gases in den 0,22 µm Filter.

• Die Spritze mit dem Filter und dem Anpassungsansatz vom Behälter trennen. Den Behälter in der Hand festhalten und die Spritze vom rechts nach links bewegen - auf die verschiedenen Teilen nicht ziehen, der Filter soll mit der Spritze verbunden bleiben.

• Den Kolben mit Handdruck zur passenden Einteilung auf der Spritze bewegen, um das gewünschte Injektionsvolumen reines Gases zu behalten.

Die folgende Tabelle dient dazu die Konzentrationen abzuschätzen und ist zu Ihrer Unterrichtung gegeben:

Gastyp	Nicht expansive Konzentrationen (%)	Volumen reines Gases (für eine 50 ml gefüllte/volle Spritze)	Luftvolumen
SF6	20	10 ml	40 ml
C2F6	16	8 ml	42 ml
C3F8	12	6 ml	44 ml

• Zur Zubereitung des Gas/Luftgemisches gewünschte Luftmenge in die Spritze aufziehen.

• Die aufgezogene Luft wird durch Filter sterilisiert.

• Filter entfernen.

• Die mit ihrer Schutzkappe sterile Injektionsnadel rasch aufstecken. Das Gemisch kann intraokulär injiziert werden.

AUFBEWAHRUNGSHINWEISE:

Die Lager-und Transporttemperaturen dürfen 50° C/112° F nicht überschreiten.

Das Produkt in einem trockenen gut belüfteten Raum lagern.

Nicht verwenden wenn die Umverpackung (Sicherstellung der Sterilität) beschädigt ist.

Nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Einmalartikel.

Nicht resterilisieren.

STERILISATIONSART:

ARCEOLE besteht aus einem unsterilen Gas. Der äußere Beutel sowie alle Zubehörteile sind mit Ethylenoxid sterilisiert.

Hergestellt von ARCADOHPHTA